CK

Courage+Khazaka electronic GmbH
(Colônia, Alemanha)

Manual de Operação

Instrumentos Combinados
Corneometer®/Sebumeter®/Skin-pH-Meter®

e o software para Windows®

Nº de série

TECNOTESTS Produtos e Serviços Ltda.
(São Paulo, Brasil)

Índice

Parte I – Informações Gerais

Parte II - Instruções Operacionais

Parte I - Informações Gerais

1. Informações sobre a Pele

Nossa pele é mais do que apenas uma cobertura viva, e tem, na verdade, muitas propriedades. A pele é responsável por muitas funções vitais: isola o organismo do meio ambiente e, ao mesmo tempo, mantém contato direto com ele; recebe calor e frio, bem como sensações agradáveis e dolorosas. Como uma usina química, processa drogas e venenos e produz enzimas e hormônios. Também oferece proteção contra choques mecânicos, pressão e fricção. Sua barreira ácida natural previne a entrada de germes. Resumindo, a pele desempenha um trabalho extraordinário por toda nossa vida. Necessita, portanto, de atenção especial, particularmente se houver distúrbio de alguma de suas funções.

1.1. Estrutura da Pele

A pele humana é formada de três camadas, cada uma com funções específicas, mas trabalhando em harmonia uma com as outras.

● Epiderme

A epiderme é a camada mais externa do nosso organismo e, portanto, em estreito contato com o meio ambiente. É relativamente delgada e se mescla com a próxima camada, a derme, em todo o seu perfil endentado.
Por sua vez, a epiderme consiste de várias camadas. O estrato germinativo renova constantemente as células da pele e é responsável pela produção de melanina (bronzeamento). Dividindo-se e multiplicando-se, as células são continuamente geradas nessa camada. Essas células mais novas se deslocam para a superfície, onde vão formar o estrato córneo, que são como discos cornificados. Devido a esse processo, que demora cerca de 4 semanas numa pele saudável, as células são transformadas em queratina. Então, são eliminadas da superfície, isoladas em pequenas escamas, para dar lugar a novas células.

● Derme

A derme é responsável pelas propriedades elásticas da pele. As suas fibras colágenas e elásticas estabilizam a pele e previnem rompimentos. As células sensoriais também se localizam nesta camada. Todas as sensações (dor, prurido, temperatura etc.) são transmitidas, pelos nervos, dos receptores ao cérebro na forma de impulsos elétricos. O elevado conteúdo de condroitína e ácido hialurônico proporciona teor líquido que nutre as células epidérmicas.

● Hipoderme

É a camada mais profunda da pele. Contém células gordurosas, bem como nutrientes, vasos sangüíneos, glândulas sebáceas, glândulas sudoríparas e músculos eretores dos pêlos. Além disso, serve como depósito e proteção contra impactos. Normalmente, as células gordurosas são o seu principal componente. O volume, a espessura da camada e o arranjo das células são regulados por fatores constitucionais e hormonais. As células gordurosas da hipoderme são escassas somente no nariz, nas pálpebras e nas orelhas.

1.2. Filme Hidrolipídico do Estrato Córneo

Um importante parâmetro da pele é o filme hidrolipídico, que consiste do sebo excretado pelas glândulas sebáceas e dos componentes úmidos excretados com o suor. Esta emulsão protege a pele de ressecamento, mantendo-a flexível e, devido à barreira ácida natural de proteção, previne a penetração de germes externos nocivos.
Qualquer distúrbio do filme hidrolipídico causa problemas que variam desde irritação até doenças da pele. Mesmo a limpeza da pele perturba o equilíbrio deste filme. Entretanto, na pele sadia, esta perturbação não é alarmante, pois as glândulas sebáceas começam a trabalhar imediatamente e, dentro de duas horas, o filme hidrolipídico é completamente restaurado.
A composição do filme hidrolipídico é variável e dependente de diversos parâmetros.
A camada córnea (estrato córneo) é muito importante para o para o equilíbrio da hidratação. As camadas viáveis mais profundas são continuamente hidratadas.
As glândulas sebáceas podem ser encontradas por toda a superfície da pele. Produzem diariamente de 1 a 5 g de uma mistura complexa de lipídeos.
O valor de pH da pele é resultado de substâncias hidrossolúveis contidas no estrato córneo, originárias da secreção de perspiração e do sebo (filme hidrolipídico), bem como do ácido carbônico exsudado.
O valor médio de pH nas mulheres é 5,5, sendo ligeiramente mais baixo nos homens (aproximadamente 5). O valor de pH, é claro, varia dependendo da região da pele e de diversos fatores externos. Isto significa que o pH da pele se situa numa faixa ácida, também chamada “camada de proteção ácida”, que influencia as propriedades bactericida e fungicida da pele, muito importantes para a saúde.
Maus-tratos permanentes da pele com cosméticos, medicamentos e produtos químicos podem levar ao seu ressecamento, cujos indícios são lesões e envelhecimento precoce. Normalmente, soluções de sabão têm pH acima de 7. A pele saudável, colocada em contato com pH tão alto após o enxágüe, irá relaxar-se somente após algum tempo (20-100 min). No entanto, a pele necessita de aproximadamente 5 horas para recuperar seu pH original. A pele sensível pode demorar períodos ainda mais longos para se ajustar a valores mais elevados de pH, com influências consideráveis em sua função de proteção. O uso de sabões não-alcalinos, os chamados *syndets*, com excelente poder de limpeza em base neutra ou ligeiramente ácida, pode eliminar ou amenizar as influências negativas do sabão sobre a pele. Isto pode ser comprovado pela medida do pH .

1.3. Cabelo

Dermatologistas e esteticistas dão muita atenção à beleza e à saúde dos cabelos e do couro cabeludo.
Nossa personalidade e nosso bem-estar estão intimamente ligados às condições dos nossos cabelos.
Médicos, farmacêuticos e químicos cosméticos são freqüentemente indagados sobre os produtos disponíveis para os cabelos ou contra doenças do couro cabeludo.
O teor de sebo é muito importante – não somente do ponto de vista estético e higiênico, mas também por aspectos sociais e individuais. A produção de sebo pelo couro cabeludo, em especial a seborréia, é de particular interesse para as indústrias cosmética e farmacêutica.
Mesmo não se tratando de estrutura conectada como a pele, são possíveis medições de pH e sebo dos cabelos.

1.4. Campos de Aplicação da Determinação do Filme Hidrolipídico

O conteúdo de hidratação da superfície da pele é um dos parâmetros mais importantes para avaliação de sua função de barreira. Quanto mais equilibrado o filme hidrolipídico, maior será o conteúdo de água. Somente pele suficientemente hidratada pode desempenhar plenamente suas funções. Por isso, os dermatologistas têm grande interesse no equilíbrio do filme hidrolipídico.

Os campos típicos de aplicação são testes de alergia, medicina ocupacional (dermatites de contato em cabelereiros, padeiros etc.), controle de cicatrização em queimaduras e outras lesões de pele. Muitos danos que atingem a função de barreira da pele podem ser detectados em estágios precoces pelas medições dos níveis de hidratação, sebo e pH.

Nos testes de eficácia de produtos cosméticos e farmacêuticos, bem como de matérias-primas, a medida da hidratação da pele também tem papel estabelecido, especialmente no que diz respeito à Determinação 6, das Diretrizes para Cosméticos da União Européia, e ao embasamento de anúncios publicitários.

A variedade de produtos cosméticos disponíveis no mercado gera a necessidade de respostas claras sobre o estado geral da pele e dos cabelos, em farmácias, perfumarias e lojas de cosméticos, consultórios de esteticistas, salões de beleza etc., para a promoção dos efeitos de cosméticos.

1.5. Influências sobre o Filme Hidrolipídico

Existem muitos estudos a respeito de efeitos sobre o filme hidrolipídico da pele.

1.5.1. Influências fisiológicas sobre a pele

Os mecanismos de regulação da temperatura corpórea influenciam o conteúdo de hidratação da pele. A temperatura do corpo humano é maior do que a do meio ambiente. O organismo equilibra essa diferença através da evaporação de água; sob condições climáticas normais (20^{o}C, umidade do ar em 40-60%), o controle da temperatura corporal é feito principalmente pela transpiração (evaporação).

A água é a mais importante das substâncias do organismo. No recém-nascido, o conteúdo de água é de aproximadamente 75% e no adulto cerca de 50-60% de seu peso. O balanço hídrico do corpo desempenha, portanto, uma importante função.

A necessidade diária média de água de um adulto é de aproximadamente 2,4 litros. A excreção de água é feita, principalmente, pelas vias urinárias, e parte sob forma de vapor, pelas vias respiratórias e através da pele. Para a barreira da epiderme, o balanço hídrico é indispensável.

O valor da hidratação também é influenciado pela região do corpo em que se faz a medida, especialmente devido à espessura da pele e à atividade das glândulas sudoríparas. Na testa e nas palmas das mãos, o conteúdo de hidratação é muito elevado. Nos braços, apenas a alguns centímetros das mãos, a pele é muito mais seca.

As glândulas sebáceas podem ser encontradas em toda a superfície da pele. A quantidade de sebo na superfície varia nas diferentes partes do corpo, e as maiores concentrações de glândulas sebáceas podem ser encontradas na zona-T da face (testa, nariz e queixo), no couro cabeludo e na parte superior do dorso e do tórax.

O pH também varia muito em diferentes regiões do corpo e mesmo nas diversas partes do rosto. No pescoço, por exemplo, o pH apresenta o mesmo nível que na testa. As axilas e as plantas dos pés têm os maiores valores de pH.

O conteúdo de umidade e de sebo, e também o pH, dependem da idade. A umidade da pele da criança é muito baixa, porém, nos adultos (entre 20 e 40 anos de idade) a umidade atinge seu máximo, enquanto em idosos decresce devido ao decréscimo da capacidade de armazenamento do estrato córneo.
Sendo a secreção sebácea controlada por hormônios, a pele de uma criança é seca, enquanto a pele de um adolescente é oleosa. O pH aumenta com a idade.
O sebo da superfície do couro cabeludo e do cabelo varia de acordo com raça, idade, sexo, bem como fatores genéticos. Homens têm pH ligeiramente mais baixo que mulheres.
Neste sentido, as pessoas que serão submetidas aos testes devem permanecer em repouso por, no mínimo, 10 a 20 minutos, para que sua circulação sangüínea volte aos níveis normais, após algum possível exercício físico. O estresse emocional também pode levar ao aumento da transpiração e modificar o filme hidrolipídico.

1.5.2. Efeitos ambientais

● **Luz direta**
A luz direta pode aquecer a pele e causar aumento da transpiração, ao mesmo tempo em que diminui a secreção de sebo e, assim, modifica enormemente o filme hidrolipídico. Portanto, medições devem ser evitadas sob a incidência de luz direta.
● **Umidade e temperatura**
Quanto mais elevadas forem a umidade do ar e a temperatura da sala, mais alto será o nível de umidade da pele. As condições ambientais ideais para medidas são as de aproximadamente 20°C e umidade do ar de aproximadamente 50%. Assim sendo, estação e clima influenciam nas medidas da hidratação. Devido à baixa umidade relativa do ar no inverno, o conteúdo de água do filme hidrolipídico também é menor; assim, o arraste adicional por lavagens freqüentes da pele pode levar à sua desidratação extrema. No verão, a transpiração é maior, mas devido à umidade mais elevada no ar, menos água evapora da pele e o estrato córneo permanece mais hidratado.
● **Estilo de vida**
O estilo de vida de uma pessoa, sua alimentação, o consumo de nicotina e de álcool, e o uso de medicamentos e cosméticos são fatores que influenciam o filme hidrolipídico da pele.
No caso de produtos cosméticos, para fins de testes, o tipo de emulsão também tem sua influência, emulsões a/o promovem melhor hidratação da pele do que emulsões o/a. É recomendável esperar no mínimo 30 minutos, após a aplicação de um produto, antes de iniciar a medida de hidratação, para evitar a evaporação do produto durante a medida.

2. Medição do Sebo

2.1 Revisão dos mais Importantes Métodos de Medida

● **Mensurações gravimétricas**
O vidro leitoso se torna transparente em contato com o sebo, dependendo da quantidade de sebo presente na pele. Esse fenômeno é avaliado gravimetricamente. A medição depende muito das condições ambientais da sala e do treinamento da equipe de avaliação, sendo muito dispendiosa e demorada.
● **Outros métodos de medição**
Para mencionar somente alguns, temos, entre outros métodos, por exemplo, o método do vidro rugoso, o método do papel de cigarro e o método do óxido de ósmio VIII.

2.2. Princípio de Medição do Sebumeter®

A medida do sebo da pele, bem como do cabelo e do couro cabeludo, neste equipamento é por meio do método Sebumeter®, mundialmente conhecido. Trata-se de medida direta da secreção sebácea na pele, cabelo ou couro cabeludo.
O princípio de medida é o método fotométrico, que se baseia na alteração de uma membrana translúcida que se torna progressivamente mais transparente à medida que vai absorvendo substâncias de natureza lipídica. Esse método não depende da umidade.
O cassete Sebumeter, fornecido com este aparelho, contém uma fita sintética translúcida (fita plástica) de 0,1 mm de espessura. A ponta de amostragem tem, na área de exposição da fita, seção de 64 mm². Para as medidas seguintes, a fita contida no cassete do *Sebumeter* tem que ser renovada, bastando acionar a alavanca deslizante.
Cada cassete pode ser usado para 350-400 medições (desde que o acionamento da alavanca seja para movimentar apenas a extensão mínima e suficiente de fita para a nova medida). A escala na alavanca 1-0 mostra o quanto a fita, no interior do cassete, foi utilizada. Quando completamente consumido, o cassete deve ser substituído. Por razões de higiene, não há refil disponível.
Na ponta de medida existe um espelho sob a fita, saliente aproximadamente 1 mm. Esse espelho está ligado ao cassete por uma mola com 0,3 N de tensão. Isso garante que a fita permanecerá pressionada sobre a área de medida com pressão constante através do espelho durante a medida.
O tempo de medida é de 30 segundos, controlado por um cronômetro instalado no aparelho.
Para medir o teor de oleosidade, inicialmente, deve-se calibrar o segmento novo da fita do cassete que será utilizada. Inserir o cassete na base de medida do aparelho até que apareça L 00 no *display*.
Em seguida, coloca-se a ponta de amostragem do cassete perpendicularmente sobre a pele por 30 segundos (medidos pelo cronômetro do aparelho).
Para quantificar a medida da oleosidade, introduz-se a ponta de medida do cassete novamente na base de calibração/medida do aparelho, onde uma fotocélula mede a transparência da fita. A transmissão de luz representa o conteúdo de sebo na superfície medida. Um microprocessador calcula o resultado, que é mostrado no display em unidades de 0-350.

2.3. Vantagens do Sebumeter®

1. O curto tempo de medida (30 segundos) previne os efeitos de oclusão, que influenciariam a medida.
2. A pressão suave, mas constante, da ponta de medida sobre a pele assegura medição exata e reprodutível, sem influenciar a pele.
3. A fita especial de medida detecta somente sebo e não a umidade.
4. O cassete de medida é de fácil manuseio, higiênico e mostra quando a fita está para acabar.
5. A ponta de medida, pequena, permite ao usuário fazer medições em todas as regiões do corpo, mesmo sobre cabelo e couro cabeludo.
6. O novo software para Windows® é útil em todos os campos de aplicação. Todos os dados podem ser armazenados, impressos e transferidos para uso estatístico (por exemplo: Microsoft Excel®).

3. Medida da Hidratação

3.1. Revisão dos mais Importantes Métodos de Medida da Hidratação

● **Espectrografia de infravermelho**
Mede-se a absorção dérmica de infravermelho, que depende do conteúdo de água da pele, e então o conteúdo de umidade é determinado.
● **Medidas da freqüência de ressonância**
Este princípio de medida mede a hidratação pela transmissão de ondas. A medida depende da elasticidade da pele.
● **Medida por ressonância nuclear magnética (NMR)**
Este método de medida determina a densidade de prótons e sua concentração por volume, que também determina indiretamente o conteúdo de hidratação. É muito similar à imagem por ressonância magnética (MRI).
● **Descamação**
As células mortas da camada córnea deixam o estrato córneo em partes isoladas ou em escamas para dar espaço às novas células. Quanto mais seca a camada córnea, maiores são as escamas encontradas. As medidas da descamação, portanto, dão uma indicação do conteúdo de hidratação do estrato córneo.
● **Medida por impedância**
Uma medida indireta da hidratação da pele é feita pela medida de sua resistência elétrica.

3.2. Princípio de Medida do Corneometer®

O Corneometer® é o instrumento científico mais moderno para análise da hidratação da pele.
Este aparelho não só trabalha mais rápido e de modo mais preciso, mas devido à tecnologia eletrônica incorporada nele, possibilita que se tome medidas altamente reprodutíveis.
A medida da hidratação da pele é efetuada por um método capacitivo, que se baseia na grande diferença entre a constante dielétrica da água (81) e a de outras substâncias (na maioria menor que 7). O capacitor de medida apresenta alterações de capacitância de acordo com o conteúdo de umidade da amostra. Uma lâmina separa as trilhas metálicas (de ouro) da cabeça da sonda, de modo a prevenir condução de corrente na amostra. Surge entre as trilhas um campo elétrico alternado. Uma das trilhas promove excesso de elétrons (carga negativa) e a outra a falta de elétrons (carga positiva). Durante a medição, o campo disperso penetra nas primeiras camadas da pele e determina a capacitância elétrica.
Ao contrário da medida da impedância, não há relação galvânica ou efeitos de polarização entre o aparelho e o objeto medido.

3.3. Vantagens do Corneometer®

1. Ao contrário do que ocorre na medida da impedância, na medida da capacitância não há influência de substâncias químicas ou de sais de produtos aplicados na pele.
2. A profundidade de penetração, do campo elétrico disperso é demonstravelmente muito pequena, de tal forma que somente a hidratação sobre a pele é medida. Medições

feitas na área coberta, antes e após, em análise com uma lâmina especial (15 µm de espessura) mostraram que sobre a lâmina somente 20% do valor original foi medido.
3. A tecnologia eletrônica de ponta proporciona temperatura estável para a sonda.
4. O tempo de medida muito curto (1 segundo com medições únicas) previne efeitos de oclusão que influenciam o resultado.
5. Foram excluídas as influências da capacitância da terra sobre a medida.
6. Alterações de tensão elétrica de alimentação não influenciam a medida.
7. A pressão, baixa mas constante, na ponta da sonda proporciona medições exatas, reprodutíveis e isentas de influências sobre a pele.
8. Com o Corneometer® é possível checar os valores de calibração do aparelho, bem como medir a profundidade de penetração do campo disperso.

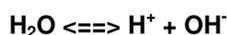
Vantagens adicionais:

● Com o auxílio do software CM 825 para Windows®, estão disponíveis diferentes modos de medida: medida única e medida contínua (com ou sem contato direto com a pele). A medida contínua com contato direto com a pele avalia a oclusão da pele. A medida contínua sem contato direto com a pele (câmara) não determina o conteúdo de hidratação do estrato córneo, mas sim a transpiração da pele; este procedimento não é idêntico à medida da perda transepidérmica de água por ser controlada a temperatura ambiental não-controlada e por ocorrer em câmara fechada. Uma importante aplicação deste tipo de medida é, por exemplo, verificar a sudorese de pessoas a serem avaliados em estudos, pois a sudorese tem grande influência sobre a medida da hidratação e pode levar a resultados indesejados.
● A sonda do Corneometer® pode ser desconectada. E, mesmo desconectada, armazena todos os dados de calibração da sonda, o torna fácil a substituição da sonda por razões operacionais ou de manutenção.
● O pequeno peso da sonda permite fácil manuseio.
● A pequena ponta medidora torna possíveis medições em áreas muito pequenas do corpo (lábios, orelhas).
● O novo software para Windows® é útil em todos os campos de aplicação e mostra diferentes curvas. Todos os dados podem ser gravados, impressos e exportados para estudos estatísticos (exemplo: Microsoft Excel®).

4. Medida do pH

4.1. Importância da Medida do pH

A medida do pH avalia uma importante característica de qualquer solução aquosa: acidez ou alcalinidade.
Esse valor é determinado pela concentração de íons hidrogênio (H^+, prótons) e de íons hidroxila (OH^-).
Para água dissociada, segue-se o seguinte:

$$H_2O \Longleftrightarrow H^+ + OH^-$$

sendo:

H^+ = íon hidrogênio positivamente carregado, ácido
OH^- = íon hidroxila negativamente carregado, alcalino

Segundo uma definição mais simples, apresentada por Soren Sorensen, em 1909, o pH é o logaritmo negativo da concentração molar de íons H^+:

$$pH = -\log [H^+]$$

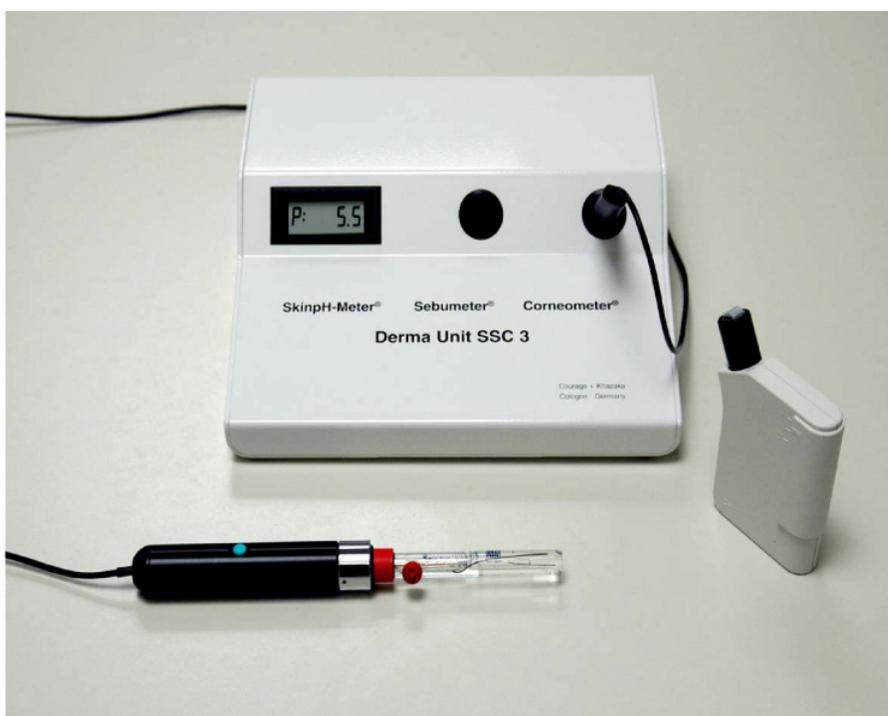
O valor de pH está compreendido num ponto da escala de 0 (fortemente ácido) a 14 (fortemente alcalino), com valor 7 representando neutralidade.
A medida do valor do pH é efetuada de preferência com um eletrodo de vidro. É muito importante que um potencial reprodutível seja desenvolvido nesse eletrodo, que não é influenciado pela solução a ser avaliada. O eletrodo de vidro é preenchido por um tampão interno (mercúrio/calomelano: Hg/HG_2Cl_2 ou prata/cloreto de prata: Ag/AgCl). Esse tampão interno é separado da solução de teste por uma membrana especial de vidro e transmite o potencial internamente à membrana (de um dos metais contidos no tampão interno). Um eletrodo, chamado de referência, transmite o potencial externamente à membrana de vidro, em contato com a solução de teste. O eletrodo de referência é preenchido com eletrólitos e equipado com um diafragma que garante o transporte de íons entre a solução de teste e o tampão interno, mas previne a mistura das duas substâncias.
Se as derivações elétricas de ambos os eletrodos forem conectadas a um voltímetro (enquanto estiverem imersos na solução de teste), poderá ser lida uma diferença de potencial dependente somente do pH da solução.
Como a pele, com suas excreções, é quase uma solução aquosa, pode-se proceder à medida do pH diretamente sobre sua superfície. Com o Skin-pH-Meter® é possível medir o pH de maneira fácil, rápida e altamente precisa.

4.2. Vantagens do Skin-pH-Meter®

1. A simplificação da medida, em particular, foi conseguida pela miniaturização dos eletrodos de medida e de referência em uma única haste de fácil manuseio. Também aqui, o eletrodo de medida com a solução interna é separada da solução de teste (neste caso, a superfície da pele) por uma membrana de vidro. O eletrodo de referência funciona como um eletrodo de medida revestido, envolvido por esses eletrodos e encostado à superfície da pele por meio de um diafragma íon-transparente contíguo à membrana de vidro.
2. Devido ao seu formato, o eletrodo não oferece riscos ao usuário. No topo da membrana de vidro há um disco plano para contato direto com a superfície da pele.
3. O curto tempo de medida (3 segundos) previne efeitos de oclusão, que poderiam influenciar a medida.
4. Na prática, o pH da superfície da pele é determinado com um pH-metro. Outros métodos conhecidos para determinação do pH, como, por exemplo, com indicador colorimétrico, são inexatos ou perigosos para a saúde. A medida eletroquímica com Skin-pH-Meter® não tem efeitos colaterais sobre a pele humana.
5. Medida e calibração podem ser controladas de modo rápido e fácil pressionando-se um único botão.
6. São possíveis medidas contínuas.
7. Um microprocessador no aparelho armazena os dados de calibração e equilibra os desvios na curva de medida devidos à idade da sonda, aumentando a precisão da medida. Se o eletrodo não puder mais ser utilizado, o aparelho acusará no *display*.
8. O novo software para Windows® oferece auxílio em todos os campos de aplicação e exibe todas as diferentes curvas já solicitadas. Todas as informações podem ser armazenadas, impressas e transportadas para uso estatístico (Microsoft Excel®).

Parte II - Instruções Operacionais

1. Aparelho e Acessórios

As funções do aparelho **Instrumentos Combinados Corneometer®/Sebumeter®/ Skin-pH-Meter® PH 900**, estão disponíveis também como unidades autônomas independentes **Sebumeter®**, **Corneometer®** e **Skin-pH-Meter®**.

Este equipamento é entregue ao cliente com os seguintes acessórios:
- cabo de força
- software para Windows® (medida individual para os três parâmetros, para medidas e checagem de calibração)
- cabo USB de conexão ao PC
- Manual de Operação

Para o **Sebumeter®**
- cassete de medida do sebo

Para o **Corneometer®**
- sonda do Corneometer®
- câmara de medida
- kit para checar a calibração

Para o **Skin-pH-Meter**®

- eletrodo especial para mediada de pH
- cabo para conectar o eletrodo ao instrumento
- 6 sachês de solução-tampão (3 de cor verde: pH 7,0 e 3 de cor laranja: pH 4,0) para a calibração do eletrodo
- frasco com água destilada
- frasco com solução 3 M, saturada (224 g/l) de cloreto de potássio (KCl)
- suporte para os frascos
- anel de borracha para evitar que o eletrodo toque o fundo do frasco
- capa de proteção para a sonda

2. Instalação e Aviso Importante

2.1. Funcionamento

O aparelho é de fácil operação.

O **Skin-pH-Meter**® é fornecido com um eletrodo de membrana plana.

Deve-se seguir o seguinte procedimento de instalação:

- Retirar o eletrodo da embalagem. Antes de rosquear o eletrodo no cabo, desrosquear a capa protetora vermelha, posicionada na extremidade do eletrodo. Remover a capa de proteção, cuidadosamente. Antes de iniciar as medições, tenha certeza que o anel de borracha está preso no eletrodo. De outra forma, isso pode causar erros no resultado das medidas ou nos valores de calibração.
- Manter o eletrodo de pH na solução de KCl.
- Conectar o eletrodo de pH no plug instalado na parte posterior do equipamento.
- Remover a capa de proteção da cabeça da sonda do **Corneometer**® e conectar o cabo do eletrodo firmemente no soquete instalado na parte posterior do instrumento.

Note que o plug da sonda deve estar conectado ao equipamento na posição correta do soquete. O plug da sonda é muito delicado. Não pressionar com muita força quando estiver conectando. A instalação incorreta da sonda poderá danificar o aparelho e essa falha não está coberta pela garantia.

- Conectar o cabo de força no aparelho (conexão na parte posterior). Utilizar apenas o cabo fornecido ou que atenda as Normas IEC. Conecte o cabo na rede elétrica. Por razões de segurança, não utilizar soquetes com várias tomadas ou cabo de extensão.
- Agora pode iniciar a operação com o instrumento.

Se não for usado por mais de dois minutos, o instrumento irá desligar automaticamente, após soar o bip.

Em caso de não ser utilizado por longo tempo (algumas semanas), é recomendado desligar o cabo da tomada.

Para conectar o equipamento ao computador, ler inicialmente o Item II - Capítulo 8 – “Software”.

2.2. Condições de Operação

O instrumento deverá ser instalado e operado de acordo com as Normas IEC para instalação eletrônica em hospitais ou estabelecimentos de saúde.

A despeito dessas normas ainda estarem sendo discutidas internacionalmente, aplicam-se a DIN VDE 0100-710 (em substituição à DIN VDE 0107) até a possível harmonização com a publicação internacional apropriada.

2.3. Primeira Operação

O usuário, com qualificação adequada, deve iniciar a operação com esse instrumento, após certificar-se de que este foi corretamente instalado, seguindo as instruções deste manual.

2.4. Controles

2.4.1. Controle de medidas (checagem da calibração)

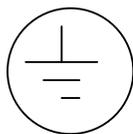
O instrumento isoladamente não tem capacidade de medir e armazenar qualquer dado de calibração. Essas propriedades são atribuídas às sondas.
A checagem da calibração deve somente ser efetuada nas sondas que forem conectadas ao instrumento. Recomenda-se checar a calibração quando a sonda tenha sofrido choque mecânico violento (por exemplo, uma queda), esteja sendo usada em condições ambientais extremamente variáveis ou após longo período de uso. A checagem da calibração pode ser feita com os acessórios fornecidos com o instrumento. Leia Parte II - 2.4.1 "Checagem da Calibração"

2.4.2. Controle de segurança técnica

As seguintes checagens devem ser efetuadas no instrumento, pelo menos, a cada 12 meses:
1. Ocorrendo a menor suspeita de deficiência no seu desempenho, o instrumento e a sonda devem ser checados visualmente.
2. Os avisos relevantes de segurança devem ser legíveis.
3. Se surgirem sinais acústicos ou ópticos ao ligar o instrumento, esses devem ser checados.
4. Deve-se checar a segurança elétrica, conforme a norma de medida DIN EM 60601 (IEC 60601)
5. Deve-se registrar por escrito os resultados de controles.
Sempre que o instrumento não estiver seguro para uso ou para operação, interromper a sua utilização e envia-lo para a Assistência Técnica.

2.5. Símbolos

Ler instruções de operação

Atenção: tensão elétrica perigosa

Ligação terra

(Classe de proteção I, aparelho com ligação terra)

2.6. Precauções de Segurança

Para segurança operacional, após abertura, reparo ou alterações não-autorizadas, o fabricante assume não ter nenhuma responsabilidade pelo instrumento e seu funcionamento. O prazo de garantia, se ainda houver, será automaticamente cancelado. Antes de iniciar a operação com o aparelho, ler as recomendações em Parte II – 6. "Cuidados com o Aparelho".

2.7. Aplicação Adequada

As sondas foram projetadas para medições em pele íntegra.

2.8. Notas sobre a Garantia do Produto

O fabricante, Courage-Khazaka electronic GmbH, se responsabiliza pela segurança, integridade e funcionalidade deste instrumento, se:

- o instrumento tiver sido alterado ou reparado pela Courage-Khazaka electronic GmbH ou por agente autorizado;
- a instalação elétrica estiver de acordo com o estabelecido na Parte II, 2.2 "Condições de Operação";
- o instrumento estiver sendo usado de acordo com este manual de operação.

3. Sebumeter®

3.1. Quando Medir o Sebo?

Para medir a **taxa de secreção de sebo**, as medições devem ser feitas em intervalos mínimos de uma hora, em pele perfeitamente limpa.
Quando, testando produtos cosméticos, **não proceder a medida imediatamente após a aplicação** do produto.
O conteúdo de sebo está sujeito às influências externas e internas. Definir sempre um **protocolo de testes detalhado** e procurar manter constantes tantas variáveis quantas forem possíveis. Ler também Parte I, item 1.5, "Influências sobre o Filme Hidrolipídico".
Para determinação do tipo natural de pele em avaliações de eficácia, o voluntário deverá estar sem maquilagem ou cremes e o procedimento deverá ser realizado cerca de 2 horas após ter limpado a face.
Cremes e pós distorcem os valores de pH, conteúdo de sebo e hidratação.
Quando for necessário efetuar medidas sobre a maquilagem, recomenda-se medir o sebo na borda entre a face e couro cabeludo.
A pele não se apresenta sempre igual, depende de muitos fatores, especialmente das **estações climáticas**.

3.2. Medição do Sebo

Para medição do sebo é necessário um cassete de medida com um segmento de fita virgem. Para essa medição, serão necessárias duas fases: calibração do zero e medição propriamente dita. Para calibração do zero (ou calibração da fita), basta pressionar a ponta de medida do cassete contra a base de calibração/leitura do aparelho (orifício localizado à direita do painel).
Dessa forma, o cassete, com um segmento de fita virgem terá que ser introduzido na base de calibração/leitura. O aparelho checa se o segmento de fita ainda não foi usado e armazena o valor da transparência da fita.
Pressionando a ponta de medida, suavemente, deve-se ouvir um bip e irá surgir no display "**L**"e "**000**".

Se entretanto surgir “**E---**“ em vez de “**000**”, significa que o segmento de fita disponível já tinha sido utilizado. Nesse caso, deve-se pressionar a alavanca do cassete para disponibilizar novo segmento de fita. Agora é necessário proceder à nova calibração do zero, como descrito.

Em seguida, a nova fase da medição deve ser iniciada: Quando o cassete é retirado da base de leitura, após a calibração do zero, um cronômetro instalado no aparelho inicia a contagem regressiva de 30 segundos. Esse é o período no qual o cassete tem que estar posicionado perpendicularmente sobre a pele e pressionado suavemente sobre a área a ser medida. Após os 30 segundos, deve ser ouvido um bip por cerca de 7 segundos, indicador de que a medição já está concluída. Nesse instante, o cassete tem que ser inserido na base de medida novamente.

O display irá mostrar o valor do conteúdo de sebo, acompanhado por um bip.
Esse valor permanecerá no display por 2 minutos. Antes do aparelho desligar, ouvem-se 5 bips. Nesses 2 minutos pode-se iniciar uma nova medição, inserindo novamente a base de medida do cassete, com um segmento novo de fita, como descrito anteriormente.

3.3. Medidas no Cabelo e Couro Cabeludo

A medição depende da área de medida que for escolhida.
Para medidas no couro cabeludo, o cabelo deverá ser repartido para os lados da cabeça (aproximadamente 3 cm para fora da linha média, de maneira simétrica). O cassete deverá ser pressionado ligeiramente sobre o couro cabeludo na repartição. Para medidas de sebo na superfície do cabelo, o procedimento é o mesmo; mas, neste caso, a ponta de medida do cassete deverá ser pressionada diretamente sobre o cabelo.

3.4. Interpretação dos Resultados

Os valores seguintes são válidos para pele sadia e condições ambientais normais (20°C e 40-60% de umidade do ar) e auxiliam na determinação do tipo de pele:

Tipo de pele	Testa zona T couro	Cabelo	Bochechas pálpebras têmpora	Canto da boca, parte superiores do corpo, dorso e pescoço	Braços, mãos, pernas e cotovelos
Seca, diminuição do sebo	<100	<40	<70	<55	0-6
Normal	100-220	40-100	70-180	55-130	>6
Oleosa	>220	>100	>180	>130	---

Esta tabela é apenas uma aproximação para a interpretação dos resultados.

Medidas entre 0-350 em
Dois estudos de avaliação realizados no passado (não-publicados) correlacionam os valores de medidas até 350 a μg/sebo por cm^2 de superfície de pele.
Entre 50 e 300 μg/cm^2 , a medida é linear. Para valores abaixo de 50 μg/cm^2, não ocorre linearidade entre conteúdo de sebo e os valores medidos devido aos constantes erros de medição, de modo que não é possível o cálculo absoluto do conteúdo de sebo em μg/cm^2. Entretanto, são possíveis medidas comparativas nessa faixa.

Nota:
A fita remove o sebo da pele. Repetindo a medida exatamente na mesma área, apesar da permanência de sebo residual, o resultado terá valor menor.
Para as medidas seguintes, selecionar área próxima.
A fita de medida de torna saturada com 350 μg/cm^2. Pele extremamente oleosa tem maior conteúdo de sebo. Nos casos em que se suspeite que o conteúdo é maior que 350 μg/cm^2, deve-se repetir a medida exatamente na mesma área e somar os valores medidos.

3.5. Breve Instrução sobre o Sebumeter®

- Fazer a calibração do zero por meio da inserção de segmento não usado de fita do cassete introduzido na base de calibração/medida. Ao realizar este procedimento, um bip será ouvido e irá surgir **"L 000"** no display.
- Encoste a fita na área da pele a ser medida. O cronômetro interno do instrumento irá fazer a contagem regressiva de 30 segundos.
- Reinserir o cassete na base e ler o resultado no display.
- Para a próxima medida, pressionar a alavanca do cassete para surgir no segmento de fita não-utilizado.

4. Corneometer®

4.1. Precauções de Operação

O **Corneometer**® é um instrumento de medida muito sensível. Para valores de medições exatas e reprodutíveis é importante que as seguintes as instruções sejam seguidas:
- Nunca bater a sonda contra qualquer material duro, pois a cobertura de vidro da ponta da sonda pode ser danificada. Não dobrar nem estirar o cabo em demasia.
- Para todas as medições de parâmetros da pele é importante manter constantes as condições ambientais. A temperatura e a umidade relativa devem ser constantes. Isso é indispensável para comparação de medidas à longo prazo. **As condições ambientais ótimas são 20°C e 40-60 % de umidade relativa**.
- Não fazer medições sob luz direta, solar ou artificial. O calor irradiado pode causar imprecisões na medida. No caso de testes em série, medir sempre na mesma hora do dia e sob as mesmas condições de iluminação.
- Os voluntários, a serem testados, devem permanecer em repouso por no mínimo 10 a 20 minutos, para que a circulação sangüínea volte aos níveis normais após algum possível exercício físico. O estresse emocional também pode levar ao aumento da transpiração.

- Colocar a sonda verticalmente sobre a área a ser avaliada, e não a movimentar durante a tomada de medida. Uma mola no interior da sonda proporciona pressão constante sobre a pele.
- Repetidas medições sobre a mesma área da pele levam ao aumento da hidratação devido à oclusão. Aguardar 5 segundos entre cada medição.
- Limpar perfeitamente a ponta da sonda. Qualquer sujidade, água ou álcool pode influenciar os valores medidos.
- Sempre que possível, fazer as medições em áreas sem pêlos. Se forem em regiões de pele pilificada, é recomendável depilar a área antes.
- Não colocar a sonda no suporte quando for transportar o instrumento de um local para outro. Usar a capa de proteção fornecida.

4.2. Quando Medir a Hidratação?

Quando estiver testando produtos cosméticos, **não proceder à medida imediatamente após a aplicação** do produto, pois assim poderá se estar medindo o conteúdo de água do produto e não o conteúdo de hidratação da pele. Testes para quantificar por quanto tempo a hidratação aumenta com o uso de produtos hidratantes, deverão ser feitos a cada hora, ou em intervalos maiores.
A hidratação está sujeita a influências externas e internas. Definir sempre um **protocolo detalhado de testes** e tentar manter constantes tantos fatores quantos for possível. Ver Parte I, 1.5. “Influências sobre o Filme Hidrolipídico”.
Para determinar o tipo natural de pele em avaliações de eficácia, o voluntário deverá remover maquilagem ou creme pelo menos 2 horas antes da medição.
Cremes e pós distorcem os conteúdos de hidratação, de sebo e os valores de pH. Quando for necessário efetuar medições sobre a maquilagem, recomenda-se medir a hidratação na borda entre a face e couro cabeludo.
O suor também influencia a medida de hidratação. Se a umidade do ar for muito elevada (>80%), leve em consideração essa variável.
A pele não é sempre igual, mas depende de muitos fatores, especialmente das **estações climáticas**.

4.3. Medida da Hidratação

Posicionar a ponta da sonda verticalmente sobre a área a ser medida, de maneira que a mola da sonda exerça pressão sobre a pele. Assegurar que a área não é pilificada. A sonda do **Corneometer®** inicia a medição quando entra em contato com a pele. Um sinal sonoro indica a duração de cada medição, indicando que o resultado foi armazenado. A seguir, o display mostrará **"H" e o valor medido.**

Esse valor permanecerá no display por 2 minutos. Antes que desligue, o aparelho emitira um sinal sonoro por 5 vezes. Durante esses 2 minutos pode-se iniciar uma nova tomada de medida, colocando a ponta da sonda novamente sobre a pele.
Se desejar fazer medições contínuas, com ou sem contato direto com a pele, ou usar a função de checar calibração, conectar o aparelho ao PC e usar o software CM 825. Ver Parte II - 8. “Software”

4.4. Interpretação dos Resultados

Os seguintes valores (em unidades arbitrárias entre 0 e 130) são válidos para pele sadia e condições ambientais normais (20^{o}C e 40-60% de umidade do ar) e irão auxiliar na determinação do tipo de pele:

Tipo de pele		Parte interna do antebraço
Muito seca		< 30
Seca		30 - 45
Suficientemente hidratada		> 45

Esta tabela é somente uma aproximação para a interpretação de resultados

Atenção:
A interpretação de valores de hidratação “muito seca”, “seca” e “suficientemente hidratada” foi escolhida de acordo com a experiência do fabricante e trata-se apenas uma escala aproximada. Os valores irão variar de acordo com as condições ambientais (temperatura e umidade relativa, localização geográfica e estação climática). Ver Parte I – 1.5.1 “Influências Fisiológicas da Pele”. É recomendável que cada usuário construa sua própria tabela de interpretação.

Atenção:
Nunca comparar valores obtidos com aparelhos da série anterior (Corneometer CM 820®) com os obtidos com o Corneometer CM 825® pois, devido às modificações técnicas e ao novo procedimento de calibração, esses dados não são comparáveis, mas somente apresentam a mesma tendências. Nunca utilize os valores de medida desses dois tipos de aparelho em um mesmo estudo.

Atenção:
Se surgirem resultados diferentes quando são realizadas medições exatamente iguais nas mesmas áreas da pele, em pequeno intervalo de tempo, poderão ser explicados pelo fato de que posicionando a sonda na mesma área da pele, sucessivamente, haverá oclusão da água que estará sendo acumulada sob a sonda e não pode evaporar. Essas influências da água na medição e nos valores medidos tornam ainda maiores e inalterados os valores do conteúdo de água no estrato córneo.
Repetir a medição não exatamente no mesmo ponto, mas em área vizinha da pele.

4.5. Breve Instrução sobre o Corneometer®

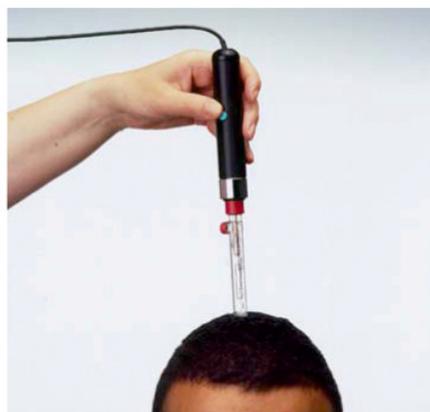
- colocar a sonda sobre a área de pele a ser avaliada;
- ler o resultado no display.

5. Skin-pH-Meter®

5.1. Quando Medir o pH?

A medição do valor do pH da pele não é muito influenciada pelas condições ambientais (temperatura, umidade do ar) e nem pelas condições físicas das pessoas avaliadas. Condições extremas (como transpiração excessiva) ou a aplicação de produtos cosméticos, entretanto, alteram o valor do pH da pele. A pele precisa de até 5 horas para restaurar seu pH original, após limpeza ou aplicação de produtos cosméticos. Porém, isso não significa que uma medição feita antes desse prazo seria inútil; ao contrário, é possível demonstrar efeitos indesejados de produtos ou influências do ambiente.
O pH está sujeito a influências externas e internas. Definir sempre um **protocolo detalhado de testes** e tente manter constante o maior número de fatores quanto possível. Ver Parte I - 1.5 “Influências sobre o Filme Hidrolipídico”.

5.2. Medida do pH

As áreas preferenciais para medição são o dorso das mãos, antebraço, testa e pescoço; entretanto, qualquer outra área da pele pode ser avaliada.
Antes de iniciar a medição, lavar a sonda no frasco com água destilada. Agitar para remover o excesso de água, de modo que a sonda fique úmida. Muita água sobre a membrana pode influenciar os resultados da medida ou mostrar um valor estável no display. Cuidado para que o eletrodo não esteja demasiadamente seco.
A ponta do eletrodo deverá ser sempre apontada para baixo e na vertical.

Posicionar com leve pressão o eletrodo sobre a área a ser medida. Iniciar a medição acionando a tecla ON, situada no cabo do eletrodo, e manter a tecla pressionada. O valor medido aparecerá imediatamente no display. Enquanto a tecla permanecer pressionada, a cada segundo um valor aparecerá no display.

5.3. Interpretação dos Resultados

Os seguintes valores são válidos para pele sadia e condições ambientais normais (20^{o}C e 40-60% de umidade do ar) e irão auxiliar na determinação do tipo de pele:

pH	**< 3,5 3,8 4,0 4,3 4,5 5,0 5,3 5,5 5,7 5,9 6,2 6,5 > 6,5**
Mulher	+ faixa ácida - normal - faixa alcalina +
Homem	+ faixa ácida - normal - faixa alcalina +

Essa tabela é apenas uma interpretação aproximada dos resultados. É recomendado que cada usuário construa a sua própria tabela de interpretação.

5.4. Breve Instrução sobre o Skin-pH-Meter®

- Lavar o eletrodo em água destilada e agitar a seguir.
- Pressionar a tecla ON.
- Colocar o eletrodo por 3 segundos sobre a pele.
- Ler o resultado no display.

5.5. Checagem do Skin-pH-Meter®

Ao desembalar o eletrodo, certificar que não está danificado. Se for constada alguma anormalidade, devolva o eletrodo ao fornecedor, na embalagem original.
Caso surja depósito branco de eletrólito (KCl) extravasado ao redor da membrana, remova-o com água destilada. Após a limpeza, agitar o eletrodo e enxaguar delicadamente, sem friccionar. A fricção pode gerar carga estática na membrana de vidro, o que irá aumentar consideravelmente o tempo de reação.
Antes de iniciar as medições, o anel de borracha deverá ser fixado ao eletrodo. Este procedimento evitará que o eletrodo toque o fundo do frasco plástico quando for imerso. E evitará erros nos resultados medidos ou nos valores de calibração.
A tampa de borracha, na abertura lateral de enchimento do eletrodo, deverá ser retirada antes do início das medições para equalizar a pressão interna do eletrodo com a pressão atmosférica. Após a operação, recolocá-la para evitar extravasamento da solução-tampão.
A capa de proteção do eletrodo precisa ser removida, antes de iniciar a medida.
A parte frontal do eletrodo, a membrana, é muito sensível e não deve tocar superfícies rígidas. Não tocar também a extremidade do eletrodo, a membrana plana, pois esta é muito sensível e não deve ser pressionada contra objetos rígidos. Não tocar a membrana de medida com os dedos. É recomendável mantê-la na solução de KCl. Para períodos mais curtos, entre medidas por exemplo, deve-se mantê-la imersa em água destilada.
Para manter o eletrodo em boas condições, remover a sujeira com água quente. Usar solução limpadora para sujeira oleosa e, para depósitos de albumina, colocar em solução de pepsina por aproximadamente 1 hora. Usar a solução de pepsina somente para sujidade extrema, pois ela contém ácidos fortes que atacam a membrana do eletrodo, de tal forma que apenas pode ser usada no máximo 2 ou 3 vezes ao longo de sua vida útil.
A capa de proteção do eletrodo deve conter sempre solução de cloreto de potássio. Essa capa é necessária, por exemplo, se o eletrodo não for mantido imerso no frasco de solução de KCl durante o transporte. Neste caso, recomenda-se que a área de mediçao do eletrodo (face plana) esteja em contato com a solução de KCl.
Caso o eletrodo tenha sido mantido por muito tempo, fora da solução de KCl, este deverá ter a ponta imersa em solução de KCl por no mínimo 12 horas, antes ser usado novamente.
Quando houver necessidade de transportar o aparelho de um local para outro, deve-se desrosquear o eletrodo do cabo. A capa de proteção vermelha deverá ser rosqueada na extremidade do eletrodo para protegê-lo de sujeira ou líquidos. Quando não estiver em uso, guardar o eletrodo na embalagem original para evitar danos e quebra.
Ler Parte II, 2.4.1 “Controle de medidas (checagem da calibração)”.

Sumário da checagem

- O aparelho está conectado à rede elétrica?
- O eletrodo não está danificado e está conectado corretamente?

- O eletrodo está ressecado? Se sim, mergulhá-lo no mínimo 12 horas na solução de KCl.
- O aparelho está calibrado?
Ler Parte II – 6.4 “Limpeza do Eletrodo de pH”.

5.6. Calibração do Skin-pH-Meter®

Calibrar o aparelho significa compatibilizá-lo com o eletrodo em uso. O eletrodo fornecido já foi calibrado para aquele o aparelho. Não é necessária nova calibração antes de utilizá-lo.
O processo de calibração deve ser efetuado para cada eletrodo novo. Além disso, o eletrodo deve ser calibrado a cada 4 semanas, dependendo da freqüência e das condições de uso (idade).
São necessárias duas soluções-tampão para calibração do Skin-pH-Meter® padronizadas com valores de pH 4,0 e pH 7,0. Essas soluções-tampão são disponíveis comercialmente, prontas para uso.
As soluções-tampão podem somente ser utilizadas poucas horas após a preparação, pois o contato com o ar e a sua manipulação acarreta a perda de suas características tamponantes. Portanto, novas soluções-tampão devem ser preparadas para cada calibração.

Procedimento de calibração
- O eletrodo deve estar conectado.
- A ponta do eletrodo deve ter sido lavada previamente em água destilada. O excesso de água deve ser removido agitando-se o eletrodo.
- Em seguida, mergulhar o eletrodo na solução tampão pH 7,0. Para calibrar, manter a tecla ON pressionada por 20 segundos. A cada segundo, o display mostrará o valor do pH. Quando surgir CAL 1 no display, soltar a tecla.
- Para calibrar o valor pH 4,0, lavar o eletrodo com água destilada e mergulhá-lo na solução na solução tampão pH 4,0. Manter a tecla ON pressionada por 20 segundos. A cada segundo, o display mostrará o valor do pH. Quando surgir CAL 2 no display, soltar a tecla.
- Para checar a precisão, medir o pH das soluções-tampão (4,0 e 7,0).

5.7. Aplicações Adicionais do Skin-pH-Meter®

Não há limites para medições do pH com este aparelho. Ele é perfeitamente adaptado para medir o pH em cavidades corpóreas ou diretamente em soluções. Dependendo da medida desejada, eletrodos em outros tamanhos e formas podem ser vantajosos. Se necessário, contate o fabricante para outros esclarecimentos.

6. Cuidados com o Aparelho

6.1. Limpeza do Gabinete

Limpar o gabinete metálico com um pano macio e úmido, se necessário. Se estiver muito sujo, usar um pano embebido em álcool. Não friccionar. Tomar cuidado para que não **nenhum líquido** penetre no interior do gabinete.
Nunca abrir o gabinete metálico.

6.2. Limpeza da Sonda de Hidratação

Limpar periodicamente a superfície plana da sonda **Corneometer**® com um algodão antes de cada, para assegurar que a medida não está sendo afetada por depósitos de sujeira.
Não permita que **nenhum líquido** penetre no interior da sonda
A sonda de hidratação é um componente muito sensível. Evitar choques contra superfícies rígidas.

6.3. Limpeza do Cassete do Sebumeter

Limpar o espelho por trás da fita translúcida com freqüência. Utilizar um tecido macio ou um cotonete embebido em álcool etílico para remover as impurezas que possam interferir na medida. Para isso, levantar a fita com os dedos. Após a limpar, recolocar a fita sobre o espelho e acionar a alavanca para disponibilizar um segmento de fita virgem.
Manter sempre o cassete com fita virgem dentro do tubo de medida, instalado no equipamento, para proteger o espelho de sujeira e poeira.

6.4. Limpeza do Eletrodo de pH

A extremidade do eletrodo, a membrana, é muito sensível e não deve ser pressionada contra superfícies duras. Não tocar a membrana de medida com os dedos. É recomendável mantê-la em solução de KCl. Por períodos curtos, entre medições por exemplo, mantê-la em água destilada.
Se houver um depósito branco de eletrólito (KCl) extravasado ao redor da membrana do eletrodo, remover com água destilada. Após a limpeza, agitar ou enxugar suavemente sem friccionar. A fricção pode gerar carga estática na membrana, o que aumentará consideravelmente o tempo de reação.
Se a capa de proteção do eletrodo estiver seca, devido ao período longo de estocagem, imergir a ponta do eletrodo em solução de KCl pelo período mínimo 12 horas, antes se ser usado novamente. Remover os cristais da capa de proteção e adicionar solução de KCl.
Remover a sujeira com água quente. Utilizar solução limpadora para sujeira oleosa. Para depósitos de albumina colocar em solução de pepsina por aproximadamente 1 hora. Em seguida, enxaguar o eletrodo com água destilada em abundância e calibrar se for necessário. Usar a solução de pepsina somente para sujidade extrema, pois ela contém ácidos fortes que atacam a membrana do eletrodo, de tal forma que apenas pode ser usada no máximo duas ou três vezes ao longo de sua vida útil.
Ler Parte II - 2.4.1 “Controle de medidas (checagem da calibração)”.

Nunca limpar ou colocar o eletrodo e o restante do equipamento em contato com solventes.

6.5. Reparo

No caso de danos evidentes, inclusive nos plugs e cabos, desligar ou não religar o equipamento. Enviar para a Assistência Técnica autorizada.

6.6. Descarte

Para descartar o equipamento ou acessórios, envia-los para o fabricante.

7. Mensagens de Erro

O display pode exibir as seguintes mensagens de erro:

Erros de sistema
SE 1 = erro na RAM
SE 2 = erro na eprom
SE 4 = erro na Eeprom
- Se ocorrer SE 1 ou SE 2 ou SE 4, enviar o aparelho para reparo
SE 8 = alimentação de tensão inferior à recomendada. Checar a conexão elétrica.
Se houver mais de um erro, serão exibidos no sumário dos erros.

Erros na medida de sebo (Sebumeter®)
EL -- (sinal sonoro contínuo) = fita usada. Acionar a alavanca do cassete para remover segmento usado
EL 1 = valor de medida muito baixo
EL 2 = valor de medida muito alto
EL 3 = transposição matemática
Se aparecerem as mensagens EL 1 ou EL 2 ou EL 3, enviar o aparelho para reparo.

Erros na medida de hidratação (Corneometer®)
HE 1 = valor de medida muito baixo
HE 2 = valor de medida muito alto
HE 3 = excede limites matemáticos
Se aparecerem as mensagens HE 1 ou HE 2 ou HE 3, enviar o aparelho para reparo.

Erros na medida do pH (Skin-pH-Meter®)
P-E.1 = valor de medida muito baixo
P-E.2 = valor de medida muito alto
Essas mensagens indicam que a sensibilidade do eletrodo não está dentro dos limites de tolerância determinados pelo fabricante, o que pode ser causado por sujeira, dano ou envelhecimento do eletrodo. As mensagens também podem significar que o tempo de reação do eletrodo é muito longo.
Limpar o eletrodo cuidadosamente e iniciar uma nova calibração. Entretanto, se as mensagens de erro persistirem, o eletrodo deverá ser substituído.

P-E.4 = erro na calibração - seqüência errada. Repetir a calibração de acordo com as instruções.
P-E.3 = excede limites matemáticos
P-E.5 = excede limites de cálculos de adição
P-E.6 = excede limites de cálculos de compensação
Se aparecerem as mensagens P-E.3 ou P-E.5 ou P-E.6, enviar o aparelho para reparo.

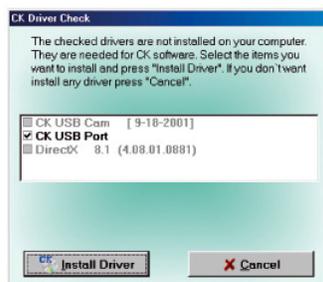
P-E.12: calibração incorreta. Normalmente, esse erro desaparece após nova calibração (deve-se, simplesmente, ignorar essa mensagem quando iniciar a recalibração). Entretanto, se após a recalibração, persistir essa mensagem, o eletrodo está com defeito e deverá ser enviado para assistência técnica.

8. Software

8.1. Conexão e Instalação

Para instalação do software, o PC deve estar equipado com Windows® 9.x, ME, 2000 ou XP, ter pelo menos 10 MB de espaço livre no hard disk. Colocar o CD-ROM no drive.

Para porta USB:

1. Para equipamentos conectados por porta USB, instalar um driver. O CD reconhecerá automaticamente se o driver necessário já foi instalado. Caso não tenha sido, o software irá sugerir que, inicialmente, se instale esse driver. Instalar somente o driver USB (remova a seleção para o driver da câmera, se não estiver trabalhando com câmera CK USB).

O equipamento ainda não está conectado ao PC.
Clicar "**Install Driver**". O driver será instalado. Em seguida, o PC precisa ser reiniciado. Caso o driver já tenha sido instalado anteriormente no PC, clicar simplesmente no "**Cancel**".

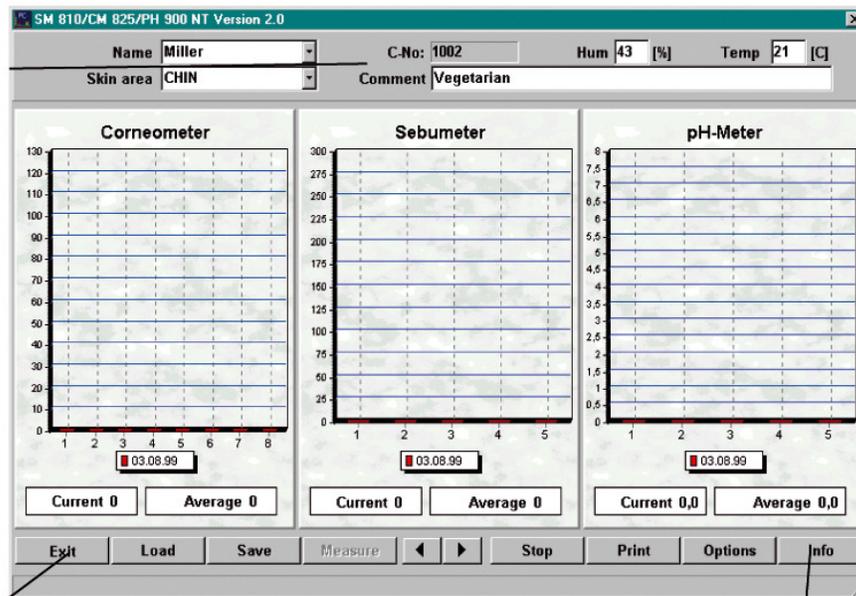
2. Para conectar o equipamento ao PC usando o cabo USB.
Conectar o PC e o equipamento com o cabo USB. Quando conectado pela primeira vez, o equipamento será automaticamente reconhecido pelo sistema.
A porta agora está pronta para uso.
No caso do driver USB não ser encontrado, apesar da instalação automática, haverá necessidade de instalacão manual.
Inserir o CD com o software no drive do PC e clicar "**from CD-ROM**" na janela.
O driver está gravado no CD do software em "Drivers/CK_USB". Sempre confirmar com **"Continue"**. O driver, então, será instalado.

3. Instalar agora o software para o equipamento. Para isso, selecionar o programa para o Combined Unit SM/CM/pH no capítulo "**Scientific**". Para medidas contínuas e checagem da calibração do Corneometer®, instalar o programa "**Corneometer CM 825**" existente na pasta "**Previous Models**".
Uma breve instrução irá orientá-lo passo-a-passo durante a instalação. Confirmar cada passo e entrar no diretório, no qual o programa será instalado.

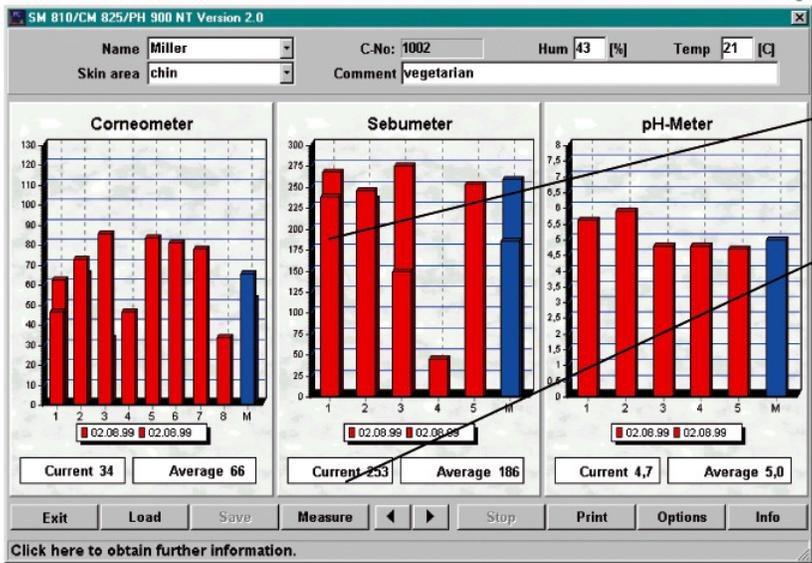
O programa dirá quando a instalação for completada.
Agora é possível operar o equipamento conectado ao PC.
Importante: o equipamento com porta USB não pode operar com o Windows® NT. Caso necessite operar com Windows® NT, solicite um equipamento com interface série (serial).
Para interface série: conectar o equipamento com o PC com um cabo série e instalar o software como descrito no item 3.
Se o equipamento não for utilizado por longo período (algumas semanas), é recomendável desconectá-lo da rede elétrica e do computador.
Para operar o programa são necessários conhecimentos básicos do Microsoft Windows® e do PC. É necessário saber como usar o mouse e os menus-padrão e comandos do Windows®. Para informações básicas sobre o W, revisar a documentação do Microsoft Windows®.

8.2. Software para Medições Simples

8.2.1. Menu principal

Ao abrir o software você verá o seguinte menu principal:

Os demais menus estão explicados a seguir.

8.2.2. Menus “Measure” e “Stop”

Clique **“Measure”** para começar a medição. Coloque a sonda sobre a pele, conforme já foi descrito e os valores da medição aparecerão em forma de barras no diagrama.

8.2.3. Menu "Save"

Se você quiser armazenar os resultados da medição, clique **"Save"** e aparecerá a seguinte tela:

Forward/Backward

Passa de um conjunto de dados para o seguinte.

New

Permite dar entrada num novo endereço. Depois de fazer a medição e de ter clicado **"Save"** no menu principal, aparecerá a tela acima. Agora clique **"New"** para dar a essa pessoa um número real e para poder dar entrada no endereço. Clique **"Save"** antes de aparecer a tela com **"OK"**.

Dados
Todos os dados armazenados ficam disponíveis como uma base de dados para novas aplicações(ex.: análise estatística). Clique **“Data”** para ver arquivos já armazenados.

OK
Ao deixar o programa com **“OK”** será pedido para você confirmar se deseja salvar todo procedimento.

8.2.4. Menu “Load”
Chama de volta à tela os resultados de medições já armazenadas.

8.2.5. Menu “Options”
Você verá a seguinte tela:

Medição

Este submenu mostra a seguinte tela:

Colors

Escolha aqui o esquema de cores das barras e cores de fundo do diagrama.

System

Informações sobre o sistema (capacidade do hardware etc.).

8.3. Software para Medições Contínuas e Verificação de Calibragem

8.3.1. Menu principal

Instale este software (CM 825) da mesma maneira que o outro. Com este software é possível realizar medições contínuas e verificar a calibragem do Corneometer®. Aparecerá o seguinte menu:

Os demais menus estão explicados na seqüência.

8.3.2. Menus “Measure” e “Stop”

Clique **“Measure”** para começar a medição. Coloque a sonda sobre a pele, conforme está descrito no capítulo “Manuseio da sonda” e os valores da medição ficarão visíveis como uma curva no diagrama. O dispositivo pode ser ligado. Não utilize o modo de medição no dispositivo. No menu **“Options”** também é possível escolher se você quer, adicionalmente, ver a média e o desvio-padrão. Decida, também, se você quer que a medição comece diretamente ou com uma defasagem de alguns segundos. Se você quiser que ela pare automaticamente, selecione a parada de evento no menu **“Options”** (numa hora certa ou ao atingir um certo desvio-padrão).

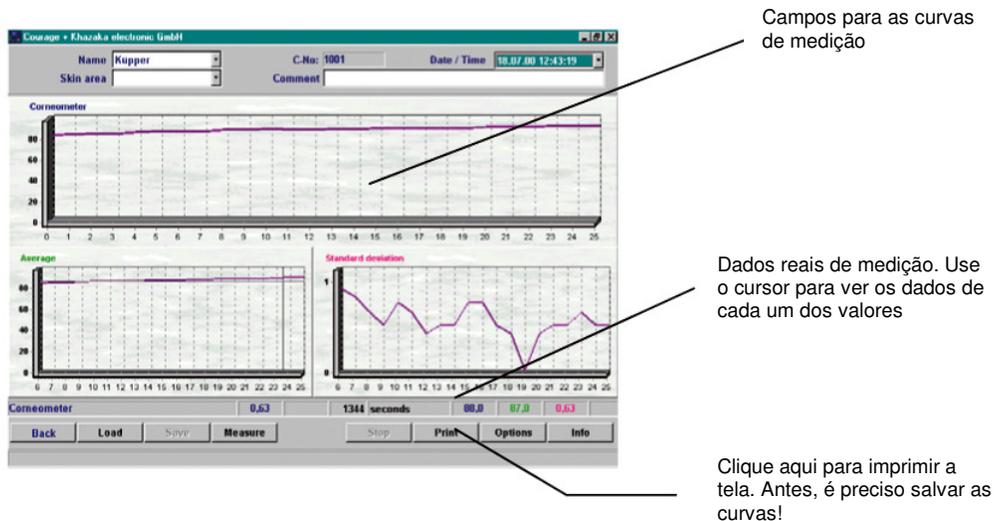
8.3.2.1. Medição contínua com contato direto com a pele

Com uma medição contínua **com contato direto** com a pele (sem câmara), prossiga conforme a descrição:
Clicar em **“Measure”** e colocar a sonda verticalmente sobre a área de medição, conforme a pressão da mola dentro do cabeçote da sonda. Não mova a sonda durante a medição.
A curva de medição é apresentada na tela. O valor inicial da medição depende fortemente do método de aplicação da sonda sobre a pele.
Quanto mais a sonda for pressionada, maior será o valor inicial da medição. Por esse motivo, tente colocar a sonda sempre com a mesma pressão sobre a pele. Após poucas tentativas e medições, você encontrará a pressão ótima.
A medição pára, se você clicar “Stop Event“.

8.3.2.2. Medição contínua com câmara

Numa **medição com câmara** a sonda não tem contato direto com a pele.

Portanto, não é o conteúdo de hidratação da camada córnea externa que é medida, mas sim a transpiração da pele. Essa medição não é idêntica à medição da perda líquida transepidérmica, pois a temperatura ambiente não é considerável e, dessa forma, a medição é realizada em câmara fechada.
Um dos vários campos de aplicação da medição constante com câmara é, por exemplo, a verificação, em caso de testes de painel, se uma pessoa do teste transpira. O suor influi sobre a hidratação e perda de água transepidérmica, ocasionando efeitos indesejáveis na medição.

O cabeçote da sonda é ativado colocando-se a câmara sobre ele. Para evitar iniciar a medição, antes de ter colocado a sonda sobre a pele, o procedimento é o seguinte:
- Coloque a câmara sobre o cabeçote da sonda e clique **"Measurement".** A seguir, coloque a sonda sobre a pele. Não movimente a sonda durante a medição.
- A curva de medição aparece na tela.
- A medição encerra-se conforme o **"Stop Event".**

Ao pressionar novamente **"Measure"** para a próxima medição, aparecerá uma pergunta de segurança para salvar as curvas.

8.3.3. Menu "Save"

Se você quiser armazenar os resultados da medição, clique **"Save"** e aparecerá a seguinte tela:

Forward/Backward
Passa de um conjunto de dados para o próximo.

New
Permite dar entrada num novo endereço. Depois de ter feito a medição e clicado **"Save"** no menu principal, aparece a tela acima. Agora clique **"New"** para dar a essa pessoa um número real e para poder dar entrada no endereço. Clique **"Save"** antes de sair da tela com **"OK"**.

Data
Todos os dados armazenados estão disponíveis como arquivos de base de dados para novas aplicações (ex.: análise estatística). Clicar **"Data"** para ver os arquivos já armazenados.

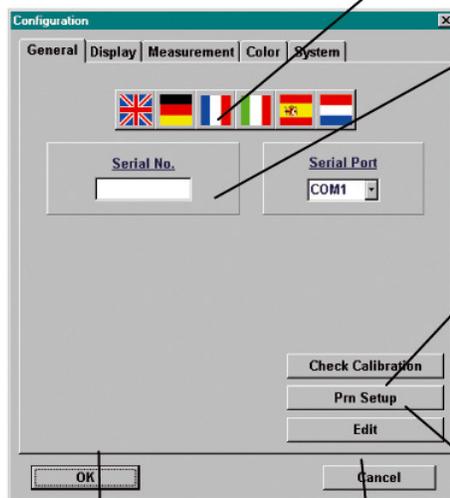
OK
Ao deixar o programa com **"OK"** será solicitado para você confirmar se a operação foi salvada.

8.3.4. Menu "Load"

Traz de volta à tela os resultados de medição já armazenados. A tela é a mesma que aparece em **"Save".**

8.3.5. Menu "Options"

Você verá a seguinte tela:

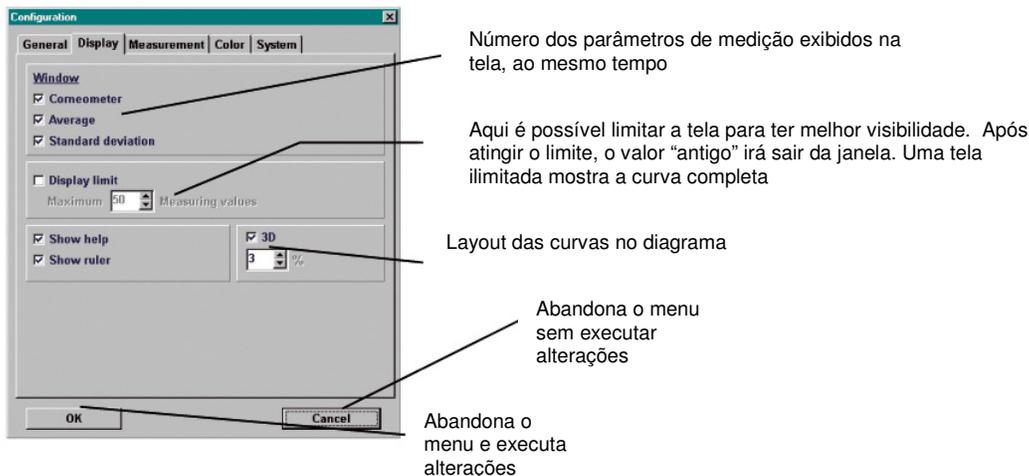
Clicar aqui para trocar o idioma do software. Os idiomas disponíveis são: alemão, inglês, francês, italiano, português e holandês

Aqui você pode dar entrada no número de série do dispositivo e a série da interface ao qual o dispositivo está conectado. É necessário fazer isso se outra unidade, além da unidade principal, estiver conectada ao programa.
Trocar a porta serial, se for preciso

Regulagem da impressora: Com este menu é possível trocar a configuração da impressora ou instalar uma outra.
É mostrada a impressora real. É possível selecionar uma outra impressora rolando o menu. "**OK**" abandona e armazena as alterações, "**Cancel**" abandona, sem alterações. Clicar "**Set up**" para instalar novas impressoras. Consulte o manual da impressora e o manual do Windows® para ver a configuração correta

Dê entrada aqui numa seleção de locais da pele que podem ser posteriormente escolhidos no menu principal

Abandona o menu e executa alterações

Abandona o menu sem executar alterações

Display
Este submenu apresenta a seguinte tela:

Colors
Escolha aqui o esquema de cores das curvas e cores de fundo do diagrama.

System
Informações sobre o sistema (capacidade do hardware etc.).

8.3.6. Função "Check Calibration"

O Corneometer® oferece a possibilidade de verificar, a qualquer momento e facilmente a precisão da sonda, além da profundidade de penetração do campo de dispersão elétrica. Faça a verificação do Corneometer® mensalmente.
Use o conjunto de acessórios formado por uma caixinha plástica, líquido especial, papel filtro e uma folha laminada especial.
1. Limpe bem a sonda com álcool e, se for preciso, espere o cabeçote secar.
2. Coloque o filtro de papel na caixinha de plástico. Umedeça o filtro de papel com o líquido especial. Excesso de líquido deve ser drenado cuidadosamente. Tenha cuidado para que suas mãos estejam livres de oleosidade e para que a caixinha de plástico esteja limpa.
3. Agora você deve realizar as medições contínuas em 10 segundos. Para a **primeira medição (valores baixos)**, corte um pedaço marcado do laminado especial e, delicadamente, use-o para tampar o papel filtro umedecido. Suas mãos não podem estar oleosas. Cuidado para a sonda não entre em contato com nenhum líquido.
Meça esse laminado por 10 segundos. Coloque a sonda verticalmente sobre o laminado e não a movimente durante a medição.
5. A curva de medição deve ficar próxima do valor de 20 (±5 unidades estão dentro do limite de tolerância).
Para a **segunda medição (valores elevados)** retire o laminado e meça diretamente o filtro de papel umedecido. Coloque a sonda verticalmente sobre o papel e não a movimente durante a medição. Faça a medição por 10 segundos.

A curva mostrada deverá ficar próxima ao valor de 120 (±5 unidades estão dentro do limite de tolerância).
A espessura da folha laminada especial é de 15 µ. A diferença entre as curvas de medição prova que o campo de dispersão da sonda Corneometer® possui uma muito pequena profundidade de penetração.
Se as duas curvas estiverem dentro da tolerância, é porque o Corneometer® está funcionando corretamente. Caso a curva exceda as áreas definidas, será necessário uma recalibragem da sonda. A sonda pode ser desconectada do aparelho por meio de seu plugue. A sonda contém todos os dados da calibragem. Devolva apenas a sonda para o fabricante.
Caso a sonda seja usada regularmente, recomenda-se devolver a sonda do Corneometer® para o fabricante, uma vez por ano.

9. Especificações Técnicas

- Dimensões do gabinete: 10 x 26 x 25 cm
- Peso: 2,3 kg
- Alimentação elétrica: 100/240 V, 50-60 Hz, 0,3 A
- Interface USB: com o cabo compatível, fornecido

Sebumeter®:

- Princípio de medida: fotométrica, conteúdo de sebo em µg/cm^2
- Pressão: 0,3 N/64 mm^2
- Número de medições: 350-400/cassette SM810
- Tempo de medida: 30 s
- Precisão: ± 5% para valores de medida entre 50 e 300 µg/cm^2

Corneometer®:

- Princípio de medida: capacitância
- Sonda: cerca de 11 cm de comprimento, cerda 70 g, área de medida de 49 mm^2
- Pressão de aproximadamente 0,16 N
- Cabo estendido: máx. 2 m
- Tempo de medida: 1 s
- Precisão: ± 3%

Skin-pH-Meter®:

- Faixa de medida: pH 0-12
- Tempo de medida: controlado por cronômetro interno
- Precisão: ± pH 0,1

10. Classificação

- Modo de operação: permanente
- Grau de proteção: IP 00 (contra entrada de líquidos)
- Classe de proteção: 1
- Não projetado para: operação em ambientes explosivos
- Produto médico classe: 1

Alterações técnicas podem ocorrer sem aviso prévio.

Fabricante:

Courage + Khazaka Electronic (Colônia, Alemanha)

Distribuidor:

Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.
Rua Álvaro de Menezes 74, sala 1 - 04007-020 - São Paulo-SP
Telefone (11) 3884-8756 - Fax (11) 3887-8271

e-mail: tecnotests@tecnotests.com.br - website: www.tecnotests.com.br

11. Declaração de Conformidade

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

(according to appendix II, V, VI and VII of directive 93/42/EEC on Medical Devices)

Manufacturer's name: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Manufacturer's address: **Mathias-Brüggen-Straße 91, 50829 Köln, Germany**
Phone: ++ 49 221 - 956499 - 0, Fax: ++ 49 221 - 956499 - 1

We declare the conformity of our product-group: **Devices for the determination of physiological skin-parameters**

Devices:

CORNEOMETER	Instrument for the determination of moisture content of the skin surface
CUTOMETER	Instrument for the scientifically determination of the skin viscoelasticity
MEXAMETER	Instrument for the determination of melanin content and erythema of the skin
REVISCOMETER	Instrument for the determination of the skin elasticity
SEBUMETER	Instrument for the determination of sebum content of the skin surface
SKIN-pH-METER	Instrument for the determination of the pH-value of the skin surface
TEWAMETER	Instrument for the scientifically exact determination of the TEWL-value
MULTI PROBE ADAPTER	Instrument for connection of measurement-probes to the PC
HAND-HELD DEVICE	Instrument for connection of measurement-probes battery-powered and without active PC interface

Product details:	Classification according to 93/42/EEC, annex IX	per rule 12, class I
Assessment details:	Route of directive 93/42/EEC	appendix VII EC-declaration of conformity

Harmonized standards: ISO 9001:2000, PR ISO 13485 (2002)
DIN EN 60601-1:1996, DIN EN 60601-1-2:1994, UL 2601-1:1997

Other standards: EN ISO 14971:2000, EN 980:1996

as well as combination devices comprised of the above are in compliance with directive 93/42/EEC and according to the current country requirements of medical-device-law.

93/42/EEC

Medical Devices

ammended by

98/79/EC, 2000/70/EC, 2001/104/EC

The products have a CE-mark.

Cologne, 18.10.2004

Senior Manager / Technical Division
Dipl.-Ing. Wilfried Courage

Safety officer for medical devices
Dipl.-Ing.(FH) Stefan Richter

12. Garantia

A Tecnotests Produtos e Serviços Ltda. garante o perfeito funcionamento deste aparelho, **Conjugado Sebumeter SM/Corneometer CM/Skin-pH-Meter**, pelo período de 1 (um) ano, a contar da data de emissão da Nota Fiscal de Venda.

Durante este período, a **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.** se compromete a proceder os reparos para corrigir defeitos causados por mão-de-obra e/ou peças aplicadas durante a fabricação deste aparelho. Esta garantia não cobre danos causados pelo mau-uso do aparelho e dos seus acessórios, alimentação em corrente elétrica incorreta, queda, entre outros. A garantia não será aplicada caso o aparelho apresente sinais de ter sido aberto e ou reparado por pessoa não-autorizada.

Para reparos no período de garantia, o aparelho deverá ser enviado, por conta do cliente, para: **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.**, Rua Álvaro de Menezes 74, sala 1 - 04007-020 - São Paulo-SP. O frete de retorno será coberto pela **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.**

A garantia acima, em sua totalidade, é a única obrigação de garantia da **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.** Nenhum outro acordo, garantia ou afirmações (verbais, escritas, expressas ou implícitas). A **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.** não assume qualquwe responsabilidade por quaisquer danos que ocorram como resultado de qualquer defeito, uso indevido ou serviço ou reparo não-autorizado do sistema.

Após o período de garantia, a **Tecnotests Produtos e Serviços Ltda.** prestará serviços de assistência técnica de manutenção, mediante orçamento previamente aprovado pelo proprietário do aparelho.

Referência: 3 Combined unit SCC3 03/08 DK